

更正版

专利合作条约

PCT

专利性国际初步报告

(PCT 第II章)

(PCT 36 和细则 70)

REC'D 20 SEP 2005

WIPO

PCT

申请人或代理人的档案号 IEC040008PCT	关于后续行为 参见 PCT/IPEA/416 表	
国际申请号 PCT/CN 2004/000265	国际申请日(日/月/年) 26.3 月 2004 (26.03.2004)	优先权日(日/月/年) 09.4 月 2003 (09.04.2003)
国际专利分类(IPC)或者国家分类和 IPC 两种分类 IPC <sup>7</sup> A61L15/18 A61K33/00 A61P43/00		
申请人 江苏阳生生物工程有限公司 等		

1. 本报告是国际初步审查单位根据条约 35 做出的国际初步审查报告, 并依照条约 36 将其传送给申请人。
2. 本报告共计 4 页, 包括扉页。
3. ☒ 本报告还有附件,
  - a. ☒ (传送给国际局和申请人) 共计 3 页, 包含  
☒ 修改后的并且作为本报告基础的说明书修改页、权利要求书修改页和/或附图修改页, 和/对本国际初步审查单位所做出的更正页(见 PCT 细则 70.16 和行政规程 607)。  
☐ 国际初步审查单位认为修改超出原始公开范围的取代页, 参见第 I 栏第 4 项和补充栏。
  - b. ☐ (传送给国际局) 共计 (指明电子载体的类型和数量) \_\_\_\_\_, 包含有在与序列表有关的补充栏中  
指明的电子形式的序列表和/或与其相关的表格。(行政规程 802)

4. 本报告包括关于下列各项的内容:

- I ☒ 报告的基础
- II ☐ 优先权
- III ☐ 不做出关于新颖性、创造性和工业实用性的意见
- IV ☐ 缺乏发明的单一性
- V ☒ 按条约 35(2)关于新颖性、创造性或工业实用性的理由; 支持这种意见的引证和解释
- VI ☐ 引用的某些文件
- VII ☐ 国际申请中的某些缺陷
- VIII ☒ 对国际申请的某些意见

提交要求书的日期 11.8 月.2004 (11.08.2004)	完成本报告的日期 30.8 月.2005 (30.08.2005)
中华人民共和国国家知识产权局 IPEA/CN 中国北京市海淀区西土城路 6 号(100088) 传真号: (86-10)62019451	授权官员 周文娟 电话号码 (86-10) 62084837

专利性国际初步报告

国际申请号

PCT/CN 2004/000265

I. 报告的基础

1. 关于语言, 本报告将基于:

- ☐ 申请提出时使用的语言。
- ☐ 该申请的\_\_\_\_\_语言译文, 提供该种语言的译文是
- ☐ 为了国际检索而提交的译文所使用的语言(细则 12.3 和 23.1(b))。
- ☐ 为了国际申请的公布而提交的译文所使用的语言(细则 12.4)。
- ☐ 为了国际初步审查而提交的译文所使用的语言(细则 55.2 和/或 55.3)。

2. 关于国际申请中各个部分, 本报告基于(申请人为答复受理局根据条约 14 所发通知而提交的替换页, 在本报告中视为“原始提交”的文件, 不作为本报告的附件)

- ☐ 原始提交的国际申请。
- ☒ 说明书, 第 1-17 页 原始提交的,
- 第 \_\_\_\_\_ 页 \_\_\_\_\_ 初审单位收到的,
- 第 \_\_\_\_\_ 页 \_\_\_\_\_ 初审单位收到的。
- ☒ 权利要求, 第 \_\_\_\_\_ 页, 原始提交的,
- 第 \_\_\_\_\_ 页, 按条约 19 条修改的(附有说明),
- 第 18-20 页 26.8 月.2005 (26.08.2005) 的信件 初审单位收到的,
- 第 \_\_\_\_\_ 页 \_\_\_\_\_ 初审单位收到的。
- ☒ 附图, 第 1-9 页, 原始提交的。
- 第 \_\_\_\_\_ 页\*, \_\_\_\_\_ 初审单位收到的,
- 第 \_\_\_\_\_ 页\*, \_\_\_\_\_ 初审单位收到的。
- ☐ 序列表和/或相关表格——参见与序列表有关的补充栏。

3. 修改导致以下内容的删除:

- ☐ 说明书, 第 \_\_\_\_\_ 页
- ☐ 权利要求, 第 \_\_\_\_\_ 项
- ☐ 附图, 第 \_\_\_\_\_ 页, 图 \_\_\_\_\_
- ☐ 序列表(具体说明) \_\_\_\_\_
- ☐ 与序列表相关的表格(具体说明) \_\_\_\_\_

4. ☐ 由于本报告附件的(某些)修改, 如下所列, 被认为超出了原始公开的范围, 如补充栏所示, 因此本报告是按照没有修改的情况做出的(细则 70.2(c))。

- ☐ 说明书, 第 \_\_\_\_\_ 页
- ☐ 权利要求, 第 \_\_\_\_\_ 项
- ☐ 附图, 第 \_\_\_\_\_ 页, 图 \_\_\_\_\_
- ☐ 序列表(具体说明) \_\_\_\_\_
- ☐ 与序列表相关的表格(具体说明) \_\_\_\_\_

\*如果第 4 项适用, 一些或全部的文件页可能做出“被取代”标记。

V. 按条约 35 (2) 关于新颖性、创造性或工业实用性的意见；支持这种理由的引证和解释

1. 意见

新颖性(N)	权利要求 1-29	是
	权利要求 无	否
创造性(IS)	权利要求 1-29	是
	权利要求 无	否
工业实用性(IA)	权利要求 1-29	是
	权利要求 无	否

2. 引证和解释 (细则 70.7)

1. 引用的对比文件:

D1, US6268048B1 (K-C W 等) 2001 年 7 月 31 日 (31.07.2001)

D2, CN1209738A (STIE 等) 1999 年 3 月 3 日 (03.03.1999)

2. 新颖性和创造性

D1 (US6268048B1, 参见权利要求 14 和 18 以及说明书第 3 栏 60-65 行, 实施例 4) 公开了一种混合有粘土颗粒、层状硅酸盐颗粒的乙撑氧聚合物形成的组合物, 其中颗粒的平均粒径小于 50 微米。该组合物可用作健康护理制品如绷带和伤口敷料, 该组合物还可包含添加剂如分散剂、抗氧化剂和其它无机填料如碳酸钙。

D2 (CN1209738A, 参见权利要求 1-26 和说明书第 5 页 15-20 行) 公开了一种将皮肤学上有效量的颗粒二氧化硅和无水载体介质等形成的活性组合物施用于哺乳动物的皮肤感染区, 从而治疗哺乳动物的斑点和其他痤疮以及相关皮肤疾病症状的方法, 其中二氧化硅颗粒具有小于 10 微米的初级粒子粒度, 该组合物中还可包括其它活性组分如抗生素和/或抗菌剂等。

由此可见, 对比文件 1 和 2 均未披露由包含无机元素硅的化合物和/或无机元素钙的化合物的微颗粒组成的敷料材料及其在促进上皮细胞增殖方面的应用, 也没有任何该种技术启示。因此, 权利要求 1-29 所述的技术方案相对于现有技术具备 Art.33 (2) PCT 所规定的新颖性和 Art.33 (3) PCT 所规定的创造性。

3. 工业实用性

权利要求 1-29 具备工业实用性, 符合 Art.33 (4) PCT 的规定。

VIII. 对国际申请的某些评论意见

就权利要求、说明书和附图的清楚性，或者权利要求是否得到说明书的充分支持提出以下意见：

权利要求 9：硅和钙的含量都为 0% 时的技术方案与其引用的权利要求 1 所述的技术方案不一致，不符合专利合作条约实施细则第 6 条第 1 款 (b) 项的有关规定。

权利要求 14 和 18：对于敷料材料的用途限定对产品实质性特点不起限定作用，不简明，不符合专利合作条约第 6 条第 1 款 (a) 项的规定。

## 权 利 要 求 (修 改)

1. 一种可用于治疗或缓解个体中需要促进上皮细胞增殖分化的疾病或状况的敷料材料, 其由包含无机元素硅的化合物和/或包含无机元素钙的化合物的微颗粒所组成。
2. 权利要求 1 的敷料材料, 其由包含无机元素硅的化合物的微颗粒所组成。
3. 权利要求 1 的敷料材料, 其由包含无机元素钙的化合物的微颗粒所组成。
4. 权利要求 1 的敷料材料, 其由包含无机元素钙的化合物的微颗粒和包含无机元素钙的化合物的微颗粒所组成。
5. 权利要求 1 的敷料材料, 其由包含硅和钙复合元素的化合物的微颗粒所组成。
6. 权利要求 1 的敷料材料, 其中所述微颗粒是可溶解性的。
7. 权利要求 1 的敷料材料, 其中所述微颗粒直径为 100nm-100 $\mu$ m。
8. 权利要求 1 的敷料材料, 其中所述包含无机元素硅的化合物的微颗粒选自  $\text{SiO}_2$ 、 $\text{NaAlSiO}_2$ 、 $\text{KAlSiO}_2$  等任何含硅化合物或者其任意组合的微颗粒。
9. 权利要求 1 的敷料材料, 其中以相对化学原子量百分比计, 硅的含量为 0-100%, 钙的含量为 0% - 100%。
10. 权利要求 1 的敷料材料, 其中包含无机元素钙的化合物的微颗粒选自  $\text{CaO}$ 、 $\text{CaSO}_4$ 、 $\text{CaPO}_4$ 、 $\text{CaCl}_2$  等任何含钙化合物或者其任意组合的微颗粒。
11. 一种敷料产品, 其中含有权利要求 1-10 中任一项的敷料材料以及任选加入的医学上可接受的载体和/或赋形剂、抗菌素、常规局部表面麻醉药物、或其它能促进上皮细胞增殖的因

## BEST AVAILABLE COPY

子, 如纤维蛋白和/或上皮生长因子, 或者其任意组合。

12. 权利要求 1-10 中任一项的敷料材料, 其以粉剂、软膏或贴剂形式存在。

13. 权利要求 1-10 中任一项的敷料材料, 其为皮肤创面敷料, 用于促进皮肤创面修复或愈合。

14. 权利要求 1-10 中任一项的敷料材料, 其中所述疾病或状况是切割伤、挫伤、烧伤、烫伤、化学性灼伤、褥伤或各类皮肤表面溃疡等。

15. 权利要求 1-10 中任一项的敷料材料, 其中所述个体是动物, 特别是哺乳动物(如猿、牛、马、猪、绵羊、啮齿动物、山羊、狗、猫, 兔), 最优选人。

16. 权利要求 11 的敷料产品, 其以粉剂、软膏或贴剂形式存在。

17. 权利要求 11 的敷料产品, 其为皮肤创面敷料, 用于促进皮肤创面修复或愈合。

18. 权利要求 11 的敷料产品, 其中所述疾病或状况是切割伤、挫伤、烧伤、烫伤、化学性灼伤、褥伤或各类皮肤表面溃疡等。

19. 权利要求 11 的敷料产品, 其中所述个体是动物, 特别是哺乳动物(如猿、牛、马、猪、绵羊、啮齿动物、山羊、狗、猫, 兔), 最优选人。

20. 含有无机元素硅的化合物和/或含有无机元素钙的化合物在制备可用于治疗或缓解个体中需要促进上皮细胞增殖分化的疾病或状况的敷料材料中的用途。

21. 权利要求 20 的用途, 其中所述敷料材料用作各类体内植入器具的表面涂层。

22. 权利要求 21 的用途, 其中所述体内植入器具是冠状动脉金属支架。

BEST AVAILABLE COPY

23. 权利要求 20 的用途, 其中所述疾病或状况是切割伤、挫伤、烧伤、烫伤、化学性灼伤、褥伤或各类皮肤表面溃疡等。
24. 权利要求 20 的用途, 其中所述无机元素硅和/或钙单一元素或组合元素为 100nm-100 $\mu$ m 的微颗粒。
25. 一种体外促进上皮的细胞增殖的方法, 包括对这样的细胞施用增殖有效量的含硅化合物和/或含钙化合物的微颗粒物。
- 
26. 权利要求 25 的方法, 其中硅的使用终浓度为 1 - 100ppm。
27. 权利要求 25 的方法, 其中钙的使用终浓度为 1 - 33ppm。
28. 权利要求 25 的方法, 其中所述微颗粒直径为 100nm-100 $\mu$ m。
29. 权利要求 25 的方法, 其中所述含无机元素硅化合物和/或含钙化合物是  $\text{SiO}_2$ 、 $\text{NaAlSiO}_2$ 、 $\text{KAlSiO}_2$ 、 $\text{CaO}$ 、 $\text{CaSO}_4$ 、 $\text{CaPO}_4$ 、 $\text{CaCl}_2$  等任何含硅和/或钙的化合物, 或者其任意组合。